

**SỞ Y TẾ  
NINH BÌNH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B**

**Số công bố: 260000085/PCBB-NB**

**Ngày công bố: 17/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÂM TIẾN
2. Địa chỉ: Tổ dân phố Hồng Phúc, Phường Thiên Trường, Tỉnh Ninh Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBB/TT Ngày: 17/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch khử khuẩn thiết bị y tế

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: POVIDINE IODINE 10%

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sát khuẩn, khử khuẩn trang thiết bị y tế

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÂM TIẾN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tổ dân phố Hồng Phúc, Phường Thiên Trường, Tỉnh Ninh Bình, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 05/2026

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÂM TIẾN

Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ dân phố Hồng Phúc, Phường Thiên Trường, Tỉnh Ninh Bình, VIỆT NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

|   |                                                                                                                                                                                      |   |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.                                                                                                                   | x |
| 2 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485                                                                                                                          | x |
| 3 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế                                                                                                                                           | x |
| 4 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành                                                                                                                                                  | x |
| 5 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành. | x |
| 6 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng                                                                                            | x |
| 7 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.                                                                                 | x |